



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58435981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-58435981-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NAPRUX / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS / NAPROXENO 250 mg y 500 mg; aprobada por Certificado N° 35.532.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ANDRÓMACO S.A.I.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAPRUX / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS / NAPROXENO 250 mg y 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-67761406-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante

en el documento IF-2019-67761642-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.532, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-58435981-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.09 16:30:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.09 16:31:03 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**NAPRUX®
NAPROXENO 250 - 500 mg
Comprimidos**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de Naprox® 250 mg contiene:

Naproxeno 250,000 mg; Excipientes (Lactosa; Almidón de Maíz; Croscarmelosa Sódica; Polivilpirrolidona k-30; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Amarillo Ocaso; Estearato de Magnesio.

Cada comprimido de Naprox® 500 mg contiene:

Naproxeno 500,00 mg; Excipientes (Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Acdisol; Lactosa; Polivinilpirrolidona K; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Amarillo Ocaso.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: M01AX.

Antiinflamatorio no esteroide con acción analgésica y antipirética.

INDICACIONES:

Alivio de los síntomas y signos de la artritis reumatoide, artrosis, episodios agudos de gota, espondilitis anquilosante, síndromes reumatoides y dismenorrea, así como en aquellas alteraciones musculoesqueléticas que cursan con dolor e inflamación.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: Inhibe la síntesis de las prostaglandinas, las cuales desempeñan un papel importante en la patogénesis de los estados inflamatorios, dolorosos y febriles.

Propiedades Farmacocinéticas: El Naproxeno se absorbe rápida y completamente a través del tracto gastrointestinal. Se alcanzaron picos plasmáticos de 37 ó 79 mcg/ml, 2 horas después de la administración de dosis orales únicas de 250 y 500 mg respectivamente.

Tasa de absorción: La tasa de absorción es aproximadamente del 100%. El AUC_{0-12 hs.} (área bajo la curva) es de 767 µg-h/ml.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad in vivo es del 95%.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Debido a su gran capacidad para fijarse a ellas, una importante fracción del fármaco permanece en la sangre sin afinidad especial para otros tejidos.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación en el hombre es de 12 a 17 horas. La vida media de ambos metabolitos del Naproxeno y sus conjugados es inferior a 12 horas y la eliminación coincide con la velocidad de desaparición del plasma.

Cmáx: La concentración pico plasmática se alcanza 2 a 4 horas después de la administración. La misma se incrementa proporcionalmente con dosis de aproximadamente 500 mg diarios; a dosis más elevadas se produce un incremento en la depuración renal ocasionada por saturación de los puntos de enlace de las proteínas plasmáticas.

F-2019-59210743-APN-BOGATANMAT
Farm. ANDREA V. J. ...
Co-Directora Técnica
Mat. N° 1800
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL
Página 38 de 102



Sin embargo, la concentración de Naproxeno que no se encuentra ligada se incrementa en proporción directa a la dosis. La $C_{máx}$ es de 97.4 $\mu\text{g/ml}$ (13%) con una dosis de 500 mg dos veces diarias.

T_{máx}: Es de 1,9 hs. con una dosis de 500 mg dos veces por día.

Eliminación: La depuración del Naproxeno es de 0,13 ml/min/kg. La vía principal de eliminación del Naproxeno y sus metabolitos es la urinaria (95%); el resto se elimina por heces y vía biliar.

Eliminación por diálisis: La hemodiálisis no disminuye la concentración sérica del Naproxeno debido a su gran capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Como ocurre con otros AINES, se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas. Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: de 500 a 1000 mg/día repartidos en una o dos tomas.

En pacientes que toleran bien dosis menores y sin antecedentes de enfermedad gastrointestinal, la dosis puede aumentarse a 1.500 mg al día en las fases de crisis o exacerbaciones agudas durante un período no superior a las dos semanas, puesto que estas dosis más altas provocan una mayor incidencia de efectos secundarios gastrointestinales.

Artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante: La dosis inicial es de 500-1.000 mg al día repartida en dos tomas, cada 12 horas.

En los casos que se indican a continuación, se considera recomendable iniciar la terapia con dosis de 750-1.000 mg diarios durante varias semanas:

- Pacientes con dolor nocturno severo y/o entumecimiento matinal.
- Pacientes que están siendo tratados con altas dosis de otro compuesto antirreumático y que van a cambiar a tratamiento con naproxeno.
- En casos de artrosis en los que el dolor es el síntoma predominante.

Como terapia de mantenimiento, puede administrarse una dosis única diaria de 500-1.000 mg por la mañana o por la noche.

En crisis de gota: Se recomienda una dosis inicial de 750 mg, seguida al cabo de 8 horas de una dosis de 500 mg y luego continuar con 250 mg a intervalos de 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

En dismenorrea: La dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

En procesos musculoesqueléticos agudos: La dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

Niños: Artritis reumatoidea juvenil 10 mg/kg/día, repartidos en dos tomas, a intervalos de 12 horas. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años.

En pacientes geriátricos o aquejados de insuficiencia cardíaca, hepática o renal, la dosis debe reducirse, administrando la dosis mínima efectiva que cada paciente precise.

Se recomienda ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Puede administrarse con las comidas. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción.

[Firma]
Farm. KIDNEY
Co-Director
Mat. N.º 10

IF-2019-59210183-APN/DGA#ANMAT

Página 39 de 102

[Firma]
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N.º 13.450
APODERADO LEGAL



CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al naproxeno o al naproxeno sódico o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Naprox® está contraindicado en pacientes que con anterioridad mostraron tener alergia a la aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, y en quienes estas drogas inducen manifestaciones alérgicas (posibilidad de sensibilidad cruzada), síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE). Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes cursando el tercer trimestre de embarazo.
- Niños menores de 2 años de edad.
- Asimismo, no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa o insuficiencia hepática o renal de carácter grave.
- Naprox® está contraindicado en el tratamiento de dolores postoperatorios tras cirugía de bypass coronario (o después de la utilización de asistencia cardiopulmonar).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones:

Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadíos iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Naprox®, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología.

[Handwritten signature]
 Dra. ANDREA V. DÍAZ
 Co-Directora T.S.
 Mat. N° 102

[Handwritten signature]
 IF-2019-59210733-ANPA-DURANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL



Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Los datos sugieren que el uso de naproxeno a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Naprox [®] Comprimidos si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Naprox [®] Comprimidos ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Efectos renales:

Se han descrito disfunción renal, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y, ocasionalmente, síndrome nefrótico en asociación con el uso de productos que contenían naproxeno.

Como otros AINE, los productos que contengan naproxeno deben utilizarse con precaución en los pacientes con disfunción renal o antecedentes de renopatía, ya que el naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas. De igual modo, debe procederse con cautela en presencia de trastornos causantes de la disminución de la volemia o del flujo sanguíneo renal en los que las prostaglandinas renales contribuyan al mantenimiento de la perfusión renal. En tales pacientes, los productos que contienen naproxeno u otros AINE pueden causar una reducción dosis-dependiente de la síntesis renal de prostaglandinas y precipitar así una descompensación o una insuficiencia renal manifiesta. Los pacientes en mayor riesgo de sufrir esta reacción son los que presentan insuficiencia renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o depleción salina, así como los tratados con diuréticos y los ancianos. Por lo general, el estado basal se restablece tras la retirada del naproxeno. En tales pacientes han de utilizarse con gran precaución los productos que contengan naproxeno, y conviene vigilar la concentración de creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse demasiados metabolitos del naproxeno.

Los productos con naproxeno no están recomendados para pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 20 ml/min., puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno. La hemodiálisis no disminuye la concentración de naproxeno en plasma, por su alto grado de unión a proteínas. Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con Naprox [®] Comprimidos durante las 48 horas previas a la realización de pruebas de la función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir en algunas pruebas de

[Handwritten signatures]
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
Página 41 de 102



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración concomitante de antiácidos o colestiramina puede retardar la absorción de naproxeno pero no afecta al grado de absorción. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno pero no afecta al grado de absorción.

Dada su intensa fijación a la albúmina sérica, teóricamente el naproxeno puede interactuar con otros fármacos que se unan a la albúmina, como los anticoagulantes cumarínicos, las sulfonilureas, las hidantoínas y otros AINE, incluido el ácido acetilsalicílico. Se vigilará a los pacientes tratados simultáneamente con una hidantoína, una sulfonamida o una sulforilurea, por si fuera necesario ajustar la dosis.

Ácido acetilsalicílico: Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo, puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Administrado simultáneamente, el probenecid aumenta la concentración plasmática de naproxeno y prolonga considerablemente su semivida plasmática; por ello, esta asociación farmacológica exige cautela. La administración concomitante de metotrexato debe efectuarse asimismo con precaución, ya que se ha observado que el naproxeno y otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas disminuyen el aclaramiento de metotrexato, lo cual podría potenciar su toxicidad.

Como otros AINE, el naproxeno puede inhibir el efecto natriurético de la furosemida. Se ha observado inhibición del aclaramiento renal del litio, lo que condujo a un aumento de concentración plasmática.

El naproxeno puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes.

Al igual que otros AINEs, el naproxeno puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal asociada al uso con inhibidores del enzima convertidor de angiotensina.

Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Si se reduce o retira la administración de esteroides durante el tratamiento con Naprox [®]Comprimidos, la disminución de la dosis de esteroides debe ser lenta y los pacientes han de ser vigilados estrechamente para detectar cualquier indicio de efectos secundarios, incluida una insuficiencia renal o una exacerbación de los síntomas de artritis.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Primer y segundo trimestre de la gestación**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, Naprox [®]Comprimidos no debe administrarse a no ser que se considere

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N.º 10579

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N.º. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2019-59210783-APN-DGA#ANMAT



estrictamente necesario. Si utiliza Naprox[®] Comprimidos una mujer que intenta quedar embarazada, o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

- **Tercer trimestre de la Gestación**

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Naprox[®] Comprimidos está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo .

- **Fertilidad:**

El uso de Naprox[®] Comprimidos puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

- **Lactancia**

Se ha detectado el anión naproxeno en la leche de las madres lactantes, en una concentración de aproximadamente el 1% de la plasmática. Considerando los posibles efectos secundarios de los inhibidores de las prostaglandinas en los recién nacidos, no se recomienda su administración a madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Naprox[®]. Los afectados por estos u otros efectos similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención.

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

REACCIONES ADVERSAS:

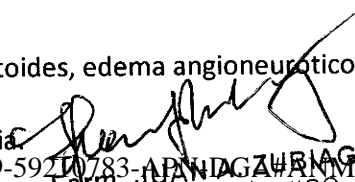
Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en el periodo de post-comercialización del uso de naproxeno.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras (<1/10.000): agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras (<1/10.000): reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy raras (<1/10.000): hipercalemia.


 IF-2019-5920783-JUAN DIEGO ZUBIRAGA
 Farm. JUAN DIEGO ZUBIRAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL
 PÁGINA 44 DE 102
 FARM. ANDREA S. I.
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 Mat. Nº 18510



Trastornos psiquiátricos: Muy raras (<1/10.000): dificultades para la concentración, depresión, alteraciones del sueño.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raras (<1/10.000): mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica, convulsiones, insomnio, anomalías oníricas.

Trastornos oculares: Muy raras (<1/10.000): trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila.

Trastornos del oído y del laberinto: Muy raras (<1/10.000): alteraciones de la audición, tinnitus, hipoacusia.

Trastornos cardiovasculares: Muy raras (<1/10.000): palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, vasculitis.

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

El incremento de riesgo cardiovascular varía mucho dependiendo del tipo de AINE utilizado. Aunque los resultados de un metanálisis de estudios observacionales muestran un ligero incremento de riesgo, naproxeno resultó ser el AINE con el menor riesgo de problemas cardiovasculares de tipo aterotrombótico. Estos resultados se confirman en algunos estudios individuales.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras (<1/10.000): asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales: Muy raras (<1/10.000): molestias abdominales, estreñimiento, diarrea, dispepsia, pirosis, náuseas, vómitos, estomatitis, colitis, esofagitis, hemorragia y/o perforación gastrointestinal, hematemesis, melena, ulceración gastrointestinal no péptica, ulceración péptica, estomatitis ulcerativa, pancreatitis, flato.

Trastornos hepato biliares: Muy raras (<1/10.000): hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia. Rara: Lesión hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras (<1/10.000): edema, equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, necrosis epidérmica, eritema polimorfo, eritema nudoso, exantema fijo medicamentoso, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis ampollosa. Si se produce fragilidad cutánea, formación de flictenas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: Muy raras (<1/10.000): mialgia, astenia muscular.

Trastornos renales y urinarios: Muy raras (<1/10.000): hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raras (<1/10.000): infertilidad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Muy raras (<1/10.000): malestar general, piroxia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

IF-2019-59210783-APNDGVAENMAT
Farm. ANDESA
Co-Directora
Mat. N° 100
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL
Página 45 de 102



Exploraciones complementarias: Muy raras (<1/10.000): valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

Sobredosificación:

Una sobredosificación significativa de Naproxeno puede originar: somnolencia, vértigo, pirosis, dispepsia, náuseas y vómitos. Trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el medicamento.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico o póngase en contacto con: Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Frente a un cuadro de sobredosis se deberá efectuar lavado gástrico y emplear las medidas terapéuticas coadyuvantes habituales (la pronta administración de carbón activado puede contribuir a la disminución de la absorción del medicamento).

La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática del Naproxeno debido a su gran capacidad de unión a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, es un procedimiento a tener en cuenta en caso de insuficiencia renal.

Presentación :

Naprox® 250: Envases con 20 y 50 comprimidos.

Naprox® 500: Envases con 20 y 50 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

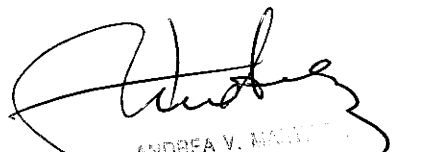
Certificado Nº 35.532.


Director Técnico: Juan A. Zubiaga, farmacéutico.

Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.

Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Fecha de la última revisión:


Farm. ANDREA V. MARINI
Co-Directora Técnica
Mat. Nº 16510


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58435981 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 15:59:21 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 15:59:23 -0300'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NAPRUX®
NAPROXENO 250 - 500 mg
Comprimidos

Venta bajo receta
Industria Argentina

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito únicamente a usted. No lo recomiende a otras personas. Puede dañarlos, inclusive si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta cualquier evento adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible que no está presente en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. ¿Qué es NAPRUX® y para qué se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de usar NAPRUX®?**
- 3. ¿Cómo usar NAPRUX®?**
- 4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?**
- 5. ¿Cómo almacenar NAPRUX®?**
- 6. Composición y otra información.**

1- ¿Qué es NAPRUX® y para qué se utiliza?

NAPRUX® es un medicamento que contiene Naproxeno. Perteneció al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, con propiedades antiinflamatorias (contra la inflamación), analgésicas (contra el dolor) y antipiréticas/antitérmicas (disminución de la fiebre).

Está indicado para el tratamiento de los procesos inflamatorios y dolorosos de las articulaciones, músculos, tendones y ligamentos tales como artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante. **NAPRUX®** también está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de gota, síndromes reumatoides y para los dolores menstruales, (dismenorrea).

2. ¿Qué necesita saber antes de usar NAPRUX®?

No use **NAPRUX®**:

- Si tiene alergia al naproxeno, al naproxeno sódico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene alergia a la aspirina (ácido acetil salicílico), o a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o le producen reacciones alérgicas graves.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Si padece alguna enfermedad del intestino.
- Si padece alteraciones del hígado o del riñón graves.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- **NAPRUX®** no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Farm. ANDREA Y. ...
Co-Directora Técnica
Mat. Nº 16570

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2019-5921078



- **NAPRUX®** está contraindicado en el tratamiento de dolores postoperatorios tras cirugía de bypass coronario (o después de la utilización de asistencia cardiopulmonar).

Tenga especial cuidado con NAPRUX® en las siguientes situaciones:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- Si usted padece asma o trastornos alérgicos, puesto que el Naproxeno puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo).

- Si usted tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón, consulte con su médico.

Los medicamentos que contienen Naproxeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

- Si está tomando otros antiinflamatorios, consulte a su médico.

- Si tiene, o sospecha que tiene una infección, puesto que **NAPRUX®** puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos, consúltelo con su médico.

- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento, consulte con su médico.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo **NAPRUX®** pueden empeorar estas patologías.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

- No se recomienda la administración conjunta de **NAPRUX®** con los siguientes medicamentos:

- antiácidos o colestiramina, porque pueden retardar la acción de **NAPRUX®**.

- hidantoínas (medicamentos usados preferentemente para la epilepsia),

- sulfonilureas (medicamentos para la diabetes),

- sulfonamidas (un tipo de medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina)

- metotrexato (un medicamento inmunosupresor),

Farm. ANDREA V. TORRES
Co-Directora Técnica
Mat. N° 10512

IF-2019-59240783-APN-DGA#ANMAT
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Página 48 de 102 Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



- probenecid (medicamento utilizado en pacientes con gota),
- furosemida (un tipo de medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina),
- litio (antipsicótico, para tratar la depresión),
- inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (para disminuir la tensión arterial),
- β -bloqueantes (disminuyen la tensión arterial).

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. **NAPRUX®** no debe administrarse durante el embarazo, el parto ni durante la lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **NAPRUX®**, se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de **NAPRUX®**, está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **NAPRUX®**, se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas:

NAPRUX® debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este medicamento.

3. ¿Cómo usar NAPRUX®?

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor. No debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **NAPRUX®** de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

. Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: Dosis de 500 a 1000 mg/día repartidos en una o dos tomas.

En pacientes que toleran bien dosis menores y sin antecedentes de enfermedad gastrointestinal, la dosis puede aumentarse a 1.500 mg al día en las fases de crisis agudas durante un período no superior a las dos semanas, puesto que estas dosis más altas provocan una mayor incidencia de efectos secundarios gastrointestinales.

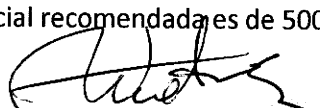
Artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante: La dosis inicial es de 500-1.000 mg al día repartida en dos tomas, cada 12 horas.

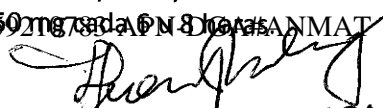
En los casos que se indican a continuación, se considera recomendable iniciar la terapia con dosis de 750-1.000 mg diarios durante varias semanas:

- Pacientes con dolor nocturno severo y/o entumecimiento matinal.
- Pacientes que están siendo tratados con altas dosis de otro compuesto antirreumático y que van a cambiar a tratamiento con naproxeno.
- En casos de artrosis en los que el dolor es el síntoma predominante.
- Como terapia de mantenimiento, puede administrarse una dosis única diaria de 500-1.000 mg por la mañana o por la noche.

En crisis de gota: Se recomienda una dosis inicial de 750 mg seguida, al cabo de 8 horas de una dosis de 500 mg y luego continuar con 250 mg a intervalos de 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

En dismenorrea: La dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.


ANDREA P.
Co-Directora Técnica
Mat. N° 100


JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450



En procesos musculoesqueléticos agudos: La dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

Niños: Artritis reumatoidea juvenil 10 mg/kg/día, repartidos en dos tomas, a intervalos de 12 horas. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años.

Posologías especiales: En ancianos o en pacientes con trastornos del corazón, hígado o riñón, la dosis debe reducirse.

NAPRUX® se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido un vaso de agua u otro líquido. Es aconsejable efectuar la toma del producto durante las comidas.

Si usted ha tomado NAPRUX® más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

Los síntomas de una sobredosis son: mareo, somnolencia, dolor abdominal, indigestión, acidez de estómago, náuseas. Trastornos del hígado pasajeros, déficit de protrombina en la sangre, trastornos renales, acidez excesiva en la sangre, suspensión transitoria de la respiración, desorientación o vómitos.

Si olvidó tomar NAPRUX® no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los padezcan.

Los efectos adversos, todos ellos muy raros (menos de 1 de 10.000 personas), que pueden producirse durante el tratamiento son:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis (aumento/disminución de ciertos glóbulos blancos), anemia aplásica y hemolítica (reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos en sangre), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia (disminución el número de plaquetas).

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda), edema angioneurótico (inflamación en la piel, mucosa y vísceras).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en sangre).

Trastornos psiquiátricos: dificultad para concentrarse, depresión, alteraciones del sueño.

Farm. ANDRÓMACO S.A.
Co-Directora T.C.
Mat. 12413

IF-2019-59210782-APN-DCA#ANMAT
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Trastornos del sistema nervioso: mareos, somnolencia, cefaleas (dolor de cabeza), sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva (alteración en el conocimiento), meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, insomnio, anomalías del sueño.

Trastornos oculares: trastornos de la visión, opacidad corneal (alteración en la córnea que va de una mancha tenue a una mancha gris blanquecina que se ve a simple vista), papilitis (inflamación de la papila), neuritis óptica retrobulbar (inflamación del nervio óptico) y edema de la papila.

Trastornos del oído: alteraciones en la audición, tinnitus (zumbido en los oídos), hipoacusia (disminución en la audición).

Trastornos Cardiovasculares: palpitaciones, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos). Los medicamentos con Naproxeno pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos como **NAPRUX®**.

Trastornos respiratorios: asma, neumonitis (inflamación pulmonar) eosinofílica, disnea (falta de aire), edema pulmonar (hinchazón por retención de líquido en el pulmón).

Trastornos gastrointestinales: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como **NAPRUX®** son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

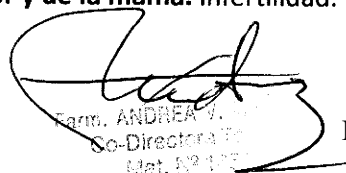
Trastornos hepatobiliares: hepatitis (inflamación de hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel). Los medicamentos como **NAPRUX®** pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

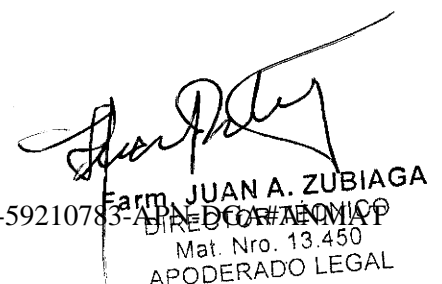
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Edema, equimosis (extravasación de la sangre a los tejidos), prurito (picor), púrpura (derrames sanguíneos en la piel), erupciones cutáneas, sudoración, alopecia (caída del cabello), eritema (enrojecimiento de la piel), exantema (erupción), liquen plano (inflamación de la piel con pápulas rojas principalmente en cuello, antebrazo y abdomen), reacción con pústulas, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, urticaria, reacciones de fotosensibilidad (alergia al sol). Si se produce fragilidad cutánea o formación de flictenas (ampollas) consulte inmediatamente a su médico. Los medicamentos como **NAPRUX®** pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: mialgia y astenia muscular (dolor y debilidad muscular).

Trastornos renales y urinarios: hematuria (sangre en orina), nefritis intersticial (inflamación del riñón), síndrome nefrótico (se manifiesta con orina turbia e hinchazón de la cara), renopatía (enfermedad renal), insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.


Farm. ANDREA V. SANCHEZ
Co-Directora F.F.
Mat. N° 1121


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

ORIGINAL

Trastornos generales: malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.
Exploraciones complementarias: valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

5. ¿Cómo almacenar NAPRUX®?

Este medicamento debe conservarse a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.
 "Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

No use **NAPRUX®** después de la fecha de vencimiento declarada en el empaque secundario. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes correspondiente.

6. Composición y otra información.

¿Qué contiene NAPRUX®?

Cada comprimido de Naprox® 250 mg contiene:

Naproxeno 250,000 mg; Excipientes (Lactosa; Almidón de Maíz; Croscarmelosa Sódica; Polivilpirrolidona k-30; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Amarillo Ocaso; Estearato de Magnesio.

Cada comprimido de Naprox® 500 mg contiene:

Naproxeno 500,00 mg; Excipientes (Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Acdisol; Lactosa; Polivinilpirrolidona K; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Amarillo Ocaso.

Presentación :

Naprox 250: Envases con 20 y 50 comprimidos.

Naprox 500: Envases con 20 y 50 comprimidos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 35.532.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. ANDREA V. J.
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nº 10511

IF-2019-59210783-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-58435981 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 15:59:51 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 15:59:51 -0300'